**2014 年 8 月 19 日改訂(第 5 版)
*2014 年 3 月 5 日改訂(第 4 版)

医療機器届出番号:14B1X10005000017

医療用品(04)整形用品
一般医療機器　一般的名称:単回使用汎用サージカルドレープ　JMDN コード:35531000

インテグシール

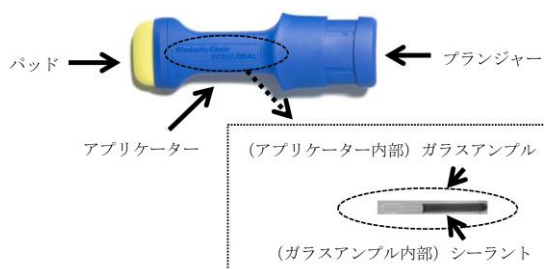
再使用禁止

【警告】

** 1. 塩化ベンザルコニウム、ヘキセチジンおよび濃度 4%以上のグルコン酸クロルヘキシジン(CHG)が含まれている術前の皮膚用製品と一緒に使用しないこと。[ひび割れや剥がれ等の不十分な被覆や皮膚との密着性の低下の可能性がある。]
** 2. シアノアクリレートに刺激感応性のある患者には使用しないこと。[シアノアクリレートに対してのアレルギー反応や、皮膚炎を起こす可能性がある。]
3. 粘膜や目に使用しないこと。
4. 感染の疑いのある皮膚には使用しないこと。
** 5. 本品を再使用/再処理/再滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は、多くの基質を接着することができるため、偶発的な接触を避けるように取り扱うこと。
3. 本品は、発熱反応を通して重合するため、一時的に少量の熱を発することに注意すること(適切な使用であれば、その熱は徐々に収まっていく)。
4. 本品は、正常な皮膚のみに使用すること。

** 【形状・構造及び原理等】

本品はプランジャーを押すことによって、アプリケーター内部に装填されているガラスアンプルが割れ、ガラスアンプル内のシーラントがパッドに滲出することによって、皮膚表面に被覆フィルムが形成される構造を持つインサイズドレープである。
シーラントは、シアノアクリレート系で構成されている。本品を使用することによって、皮膚上の微生物を固定することが可能であり、 外科的切開部への皮膚上の微生物の移動を防止することが可能である。

以下に、被覆フィルムの面積(参考値)を示す。

被覆フィルム

タイプ	被覆フィルムの面積
IS 50	12.5 x 25 cm
IS 100	25 x 25 cm
IS 200	50 x 25 cm

** 【使用目的】
本品は手術室やカテーテル処置室の汚染(器具やテーブルの上)、皮膚上の微生物から外科切開部位や術野を隔離することを目的として使用される。

* 【品目仕様】

項目	仕様
粘度	3.0 – 5.0 cPs ※滅菌前における仕様

** 【操作方法又は使用方法等】
以下に標準的な使用方法を示す。

＜使用前＞	
1	開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損がある場合、その製品は使用しないこと。
2	本品を無菌的に取り出し使用すること。
＜使用中＞	
3	術野を消毒し、消毒した皮膚を十分に乾かす。
4	アプリケーター先端のパッドを下向きにする。
5	アプリケーター後方のプランジャーを押せなくなる状態になるまで押す。
	(5 の方法の一つとして、以下に示す方法がある) 一方の手の親指で本品アプリケーターをつまむように保持し、この状態を保持しながら、もう一方の手でプランジャーを押せなくなる状態になるまで押す。

6	パッドよりシーラントが滲出していることを確認する（パッドがシーラントによって変色する）。
7	一回のストロークは中断することなく、また露出した部分全体を均等にかつ間断ない層となるように塗布する。
8	シーラントがフィルム状になるまで乾燥させる（およそ 2－7 分）。 フィルムは粘着性がなくなった時点で乾燥している。この間およびこの際ふき取りはしないこと。
<使用後>	
9	本品を使用後、インサイズドレープを使用する場合は、本品を乾燥させた後、使用すること。
10	標準的な創傷閉鎖法に従う。
11	本品は皮膚に残るが、およそ 5－7 日間で自然に剥がれていく。緊急の場合は、石鹸水、鉱油もしくはアセトンで擦ることで取り除くことが可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 包装の破損や製品の異常が認められた場合 には使用しないこと。

** (2)本品と併用する医療機器等の取扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。

(3) 本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。

(4) 滅菌包装は使用直前に開封すること。

(5) 医学専門家による使用のこと。

(6) 外用のみの使用のこと。

(7) 切開前にシーラントを乾かし、フィルム状とする こと。ふき取り乾燥はしないこと。

(8) 消毒剤としてエタノール含有のポビドンヨード製剤を使用し、本品が 7 分を越えてもフィルム化しない場合、本品の使用を避け、別のインサイズドレープを使用すること。

(9) しわのある皮膚、つま先、手指に使用する場合は、滅菌グローブを装着し、シーラントが乾くまで皮膚を保持すること。

(10) 本品と皮膚とが接着する恐れがあるため、本品を皮膚上で静止し続けないこと。

** (11) 本品を再塗布すると、フィルムが形成されず十分な効能または効果が得られない場合がある。医師の判断で本品以外のインサイズドレープの併用を検討すること。

(12) サージカルテープまたはインサイズドレープを併用する場合には、本品が十分に乾いた後に使用すること。シーラントが完全に乾いていないうちに使用すると、粘着性が高まり、剥がす際に皮膚剥離や炎症を起こすことがある。

(13) サージカルテープまたはインサイズドレープを剥がす際には、皮膚剥離や炎症を防ぐために、皮膚を指で押さえながら、ゆっくりと剥がすこと。高齢者や皮膚が脆弱な場合には特に注意すること。

(14) 創傷被覆・保護材の接着がしにくくなる、また接着後創傷被覆・保護材が剥がれる場合があるので注意すること。

* (15) 術式などによって、強い擦りが生じる場合はフィルムが剥がれる可能性があるので注意すること。

* (16) 関節部に本品を塗布する場合、関節を可動させることによりフィルムが剥がれる可能性があるので注意すること。

* (17) フィルムは無色透明（薄い紫色）であるため、剥離したフィルムが患者体内に落下した場合、落下したフィルムの回収及び十分な洗浄が行えない可能性がある。

(18) ガラスアンプルを割った後にアプリケーター先端のパッドを上向きにするとシーラントが可動部から漏れてくることがあるため、上向きにした状態を保持し続けないこと。

(19) 使用前にシーラントが既に活性化している状態、または使用前に既にアプリケーターの先端パッドにシーラントが滲出している場合には使用しないこと。

(20) 本品を分解しないこと。

(21) 使用後は医療用廃棄物として適切に廃棄処理すること。

** (22) 高温下、多湿下での本品の使用、または本品塗布部と皮膚部との間に隙間がある場合等、良好なフィルムを形成しない（白化現象）となることがあるため、注意すること。

** (23)本品の上に医療機器やその他の製品を覆う場合には、そのシール性を確認すること。

2. 不具合、有害事象

(1) 重大な有害事象

1) 皮膚炎症による色素沈着

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

** 1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光を避け、室温（5～25 度）で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
キンバリークラーク・ヘルスケア・インク
〒220-8115 神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1
電話番号：045-682-5150

外国製造業者及び外国製造所の国名：
Advanced Medical Solutions (Plymouth) Limited
アドバンスト メディカル ソリューションズ （プリマス）、イギリス